

Änderungsvorschlag für den OPS 2022

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung



Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGCH
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgch.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Auher
Vorname *	Thomas
Straße *	Warener Str. 7
PLZ *	12683
Ort *	Berlin
E-Mail *	thomas.auher@ukb.de
Telefon *	030-5681-1150

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Intraluminales, kolorektales Bypass-System

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

DGOU, DGCH, DGVS, DGAV

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Colovac System, SafeHeal SAS,
CG-100 Intraluminal Bypass Device, Colospan Ltd.

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

Colovac System:
Die CE-Zertifizierung erfolgte am 07. März 2019 durch DEKRA Certification B.V.
Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:
Das SafeHeal Colovac kolorektales Anastomosenschutz-Device (Colovac Kit) soll den Kontakt des Stuhlinhalts mit der Anastomosenstelle nach einer kolorektalen Operation (offen oder laparoskopisch) verringern.

CG-100 Intraluminal Bypass Device:
CE-Zertifizierung erfolgte im Jahr 2018
Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Das CG-100 Intraluminale Bypass-System ist indiziert für die Verringerung der Rate von protektiven Stomata, indem sie den Kontakt der Anastomosenstelle mit Faeces in Patienten verringert, bei denen bis zu 20 cm von dem Analkanal entfernt in einem Bereich mit einem Innendurchmesser des Kolonlumens von 25 mm bis 34 mm eine kolorektale Anastomose angelegt wird.

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung folgender OPS-Kodes:

5-489.q Einlegen oder Wechsel eines intraluminalen, kolorektalen Bypass-Systems

5-489.r Entfernen eines intraluminalen, kolorektalen Bypass-Systems

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Patienten mit bestimmten Verdauungskrankheiten wie z.B. Darmkrebs benötigen häufig Resektionen von Teilen des Dickdarms. Die gefürchtetste Komplikation von Darmresektionen ist die Anastomoseninsuffizienz, was zu einer Kommunikation zwischen den intra- und extraluminalen Kompartimenten aufgrund eines Defekts in der Integrität der Darmwand auf Anastomosenniveau führt. In der Folge kann es zu einer Peritonitis, septischem Schock, Multiorganversagen kommen, was mit einer erhöhten Mortalität einhergeht. Ohne Schutz der Anastomose durch eine Stomaversorgung (z.B. doppelläufiges Ileostoma), die den Austritt von Stuhlinhalt in den Bauch bei Dehiszenz begrenzt, kann die Inzidenz einer klinisch manifesten Anastomoseninsuffizienz bis zu 30% betragen [1].

Um die Folgen einer Anastomoseninsuffizienz zu begrenzen, wird in der Regel synchron zur Rektumresektion ein passageres Stoma angelegt. Die Rückverlegung erfolgt frühestens sechs Wochen nach der Stomaanlage. Aber auch die Stomaanlage kann mit Komplikationen verbunden sein. Als postoperative Komplikationen können peristomale Hautirritationen, parastomale Hernien, stomale Nekrosen, Stomaprolaps, Dehydratation etc. in bis zu 43% der Fälle auftreten [2]. Bei der Rückverlegung des Stomas bestehen die üblichen Risiken eines operativen Eingriffs. Nach dem Eingriff kommt es in ca. 10% der Fälle zu einer Hernienausbildung am Stomastandort. Rund 20% der Stomata werden nicht rückverlegt [3]. Dies hat erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten sowie fortwährende Folgekosten.

Um die Anastomose vorübergehend zu schützen und damit die Komplikationen potenzieller Nahtinsuffizienzen zu reduzieren sowie eine Stomaanlage und -rückverlegung mit den damit verbundenen Risiken zu vermeiden, stehen mittlerweile zwei verschiedene Produkte zur Verfügung. Beide basieren auf der Methode der Anlage eines intraluminalen, kolorektalen Bypass-Systems. Dadurch wird ein Schutz der Anastomose nach Rektum- und Kolonresektion erreicht und damit der Kontakt von Stuhlinhalt mit der kolorektalen Anastomose verhindert, so dass es bei einer eventuellen

Nahtinsuffizienz nicht zu den befürchteten Komplikationen kommt. Die sonst erforderliche Stomaversorgung wird damit ebenfalls vermieden.

Colovac System:

Dieses System wird peranal im Rahmen der Operation eingeführt. Es besteht aus einem aufgeweiteten Metallstent mit einer innliegenden, dünnwandigen Kunststoffhülle, die nach anal hin ca. 40 cm über den Metallstent hinausragt. Der Metallstent wird ca. 15 cm proximal (flussaufwärts) zur Anastomose platziert. Im Verlauf des Stents besitzt die Hülle eine Vakuunkammer, die durch nach außen führende Schläuche mit einem Standard-Vakuum-Drainagesystem (z.B. Redon-Flaschen) verbunden wird. Durch den Unterdruck wird die Darmwand an den Stent gesaugt, dadurch entsteht eine solide Verankerung um ein Migrieren des Systems zu verhindern. In Höhe der Anastomose ist der Darmlumenseitig durch die Kunststoffhülle (Kunststoffschlauch) abgedichtet und der Darminhalt fließt innerhalb der Kunststoffhülle nach distal hin ab. Es entsteht keine Berührung vom Darminhalt mit der Anastomose.

Das System bleibt postoperativ 10-14 Tage vor Ort. Zur Entfernung wird die Arretierung mittels Fadenzugsystem endoskopisch gelöst und das System durch den After entfernt.

CG-100 Intraluminal Bypass Device:

Bei diesem Produkt wird ein röhrenförmiger Bypass-Schlauch aus Silikon (zur Einmal-Verwendung) peranal im Rahmen der Operation im Inneren des Dickdarms positioniert. Dieser dient als intraluminaler Bypass, um bei Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz eine Leckage zu vermeiden. Durch das Umleiten der Fäzes im Inneren des Bypasses, wird der Kontakt dessen mit der anastomotischen Stelle verhindert. Der intraluminaler Bypass kann bei Anastomosen verwendet werden, die bis zu 20 cm vom Analrand entfernt liegen und einen inneren Kolonlumen-Durchmesser von 25 bis 34 mm aufweisen. Der Bypass-Schlauch wird dabei proximal der Anastomose positioniert. Am distalen Teil des Bypasses befinden sich drei inflatable Ballons. Nach der Inflation verhindern die Ballons den Durchtritt von Fäzes und Gas um die Vorrichtung herum zur Anastomose und leiten ihn durch den Bypass-Schlauch. Zusätzlich wird ein Ring durch einen kleinen perkutanen Bauchwandschnitt eingeführt, um den Dickdarm proximal und mindestens in einem Abstand von 10 cm von der Resektionsstelle entfernt extra-luminal zu umschließen. Der Durchmesser der Ballons ist etwas grösser als der des Rings, so dass sich der Bypass nicht über die Ringstelle hinaus bewegen kann. Der Bypass bleibt innerhalb des Dickdarms flexibel, wodurch eine Beschädigung der Dickdarmwand verhindert wird. Der äußere Ring verfügt über ein Verbindungsrohr, das wie eine Drainage aus der Bauchhöhle herausgeführt wird. Der Verriegelungsmechanismus wird zu einem späteren Zeitpunkt vom Ende des Verbindungsrohrs aus aktiviert, so dass der Ring ohne chirurgischen Eingriff geöffnet und entfernt werden kann.

Nach zehn Tagen, wenn das Risiko für eine anastomotische Leckage reduziert ist, wird die Anastomose unter Gabe von Kontrastmittel im Röntgenbild überprüft und der Ring und der Bypass werden ohne zusätzlichen chirurgischen Eingriff entfernt.

Verschiedene Studien zeigen die Sicherheit und Wirksamkeit des Verfahrens (siehe angegebene Literatur).

Die Kodierung des Verfahrens ist derzeit nur unspezifisch möglich:

5-489.x Andere Operation am Rektum: Sonstige

Es wird deshalb die Etablierung spezifischer OPS-Kodes beantragt.

**b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? ***

Aufgrund der unter 7e aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über einen unspezifischen OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die zusätzlichen Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher spezifischer OPS-Kodes.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

1. Matthiessen, P., et al., Defunctioning stoma reduces symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection of the rectum for cancer: a randomized multicenter trial. *Ann Surg*, 2007. 246(2): p. 207-14.
2. Gessler, B., E. Haglind, and E. Angenete, Loop ileostomies in colorectal cancer patients--morbidity and risk factors for nonreversal. *J Surg Res*, 2012. 178(2): p. 708-14.
3. den Dulk, M., et al., A multivariate analysis of limiting factors for stoma reversal in patients with rectal cancer entered into the total mesorectal excision (TME) trial: a retrospective study. *Lancet Oncol*, 2007. 8(4): p. 297-303.
4. Reshef, A., Ben-Arie, G., & Pinsk, I. (2019). Protection of colorectal anastomosis with an intraluminal bypass device for patients undergoing an elective anterior resection: a pilot study. *Techniques in coloproctology*, 23(6), 565-571.
5. Reshef, A., Sabbag, G., Van der Speeten, K., Wasserberg, N., Jelincic, Z., Toth, L., & Pinsk, I. (2017, June). Intraluminal bypass device for the replacement of diverting stoma: results from first prospective clinical trial in 20 patients in diseases of the colon & rectum (*The American Society of Colon and Rectal Surgeons*, vol. 60, no. 6, pp. e565-e566).
6. Willenz, U., Wasserberg, N., Botero-Anug, A. M., & Greenberg, R. (2016). Feasibility of an Intraluminal Bypass Device in Low Colorectal Anastomosis: Preliminary Results in a Porcine Model. *Surgical innovation*, 23(3), 298-304.
7. Mirnezami, A., Mirnezami, R., Chandrakumaran, K., Sasapu, K., Sagar, P., & Finan, P. (2011). Increased local recurrence and reduced survival from colorectal cancer following anastomotic leak: systematic review and meta-analysis. *Annals of surgery*, 253(5), 890-899.
8. Hammond, J., Lim, S., Wan, Y., Gao, X., & Patkar, A. (2014). The burden of gastrointestinal anastomotic leaks: an evaluation of clinical and economic outcomes. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 18(6), 1176-1185.
9. D'Urso, A., Komen, N., Lefevre, J. H. (2019). Intraluminal flexible sheath of the protection of low anastomosis after anterior resection: results from a First-In-Human trial on 15 patients. *Surgical Endoscopy*, <https://doi.org/10.1007/s00464-019-07279-8>.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für die beide Systeme liegen zwischen 5.400 und 6.400 Euro inkl. MwSt. Die sonstigen Kosten des Eingriffs sind für beide Produkte vergleichbar.

Die Einlage des Systems erfordert je nach den individuellen Anforderungen zwischen 30 und 60 Minuten. Die zusätzlich zur eigentlichen Resektion anfallenden Personal- und Infrastrukturkosten werden somit auf durchschnittlich 500 Euro geschätzt.

**f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) ***

Im Vergleich zu Fällen mit kolorektalen Resektionen ohne weitere Maßnahmen belaufen sich die zusätzlichen Kosten auf die materialbedingten Kosten für das Verfahren, die zusätzliche Verfahrenszeit und den zusätzlichen Aufwand für die Entfernung des Bypasses (siehe auch 7e). Durch die Anwendung des Verfahrens kann eine Stomaanlage und dessen Rückverlegung vermieden werden. Somit können die damit verbundenen Kosten eingespart werden. Auch fallen keine Kosten der Stomaversorgung an.

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

In Deutschland werden jährlich ca. 15.000 Resektionen des unteren Rektums sowie ca. 64.000 Resektionen des Sigmoid- und oberen Rektums durchgeführt. Mit zunehmender Verbreitung des Verfahrens wird die aktuell noch geringe Fallzahl stetig steigen.

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

8. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Die Kodierung des Verfahrens ist derzeit nur unspezifisch möglich:
5-489.x Andere Operation am Rektum: Sonstige

9. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)